

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale
MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

- *Principi attivi:*

magnesio idrossido	3,65 g
alluminio idrossido	3,25 g

Eccipiente(i) con effetti noti:

metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Una compressa contiene:

- *Principi attivi:*

magnesio idrossido	400 mg
alluminio ossido idrato	400 mg

Eccipiente(i) con effetti noti:

saccarosio polvere con amido, saccarosio, sorbitolo, alcol benzilico (contenuto nell'eccipiente aroma menta polvere) (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Compresse masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale

Posologia

Ingerire da 2 a 4 cucchiaini (10-20 ml), 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Può essere preso anche in acqua o latte.

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili

Posologia

1-2 compresse 4 volte al giorno ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ben masticate o succhiate. La loro assunzione può essere seguita dall'ingestione di acqua o latte.

Popolazione pediatrica

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

Non superare la dose massima indicata.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da porfiria.
- Forme gravi di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).
- Generalmente controindicato in età pediatrica.
- Stato di cachessia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipomotilità dell'intestino; alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani.

L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalcemia con rischio di osteomalacia. Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di ipofosfemia.

Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperaluminemia e ipermagnesemia. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

In presenza di forme lievi e moderate di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il diretto controllo del medico. In questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi (vedere paragrafo 4.3).

Popolazione pediatrica

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale contiene:

- **paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- circa 98 mg di **sorbitolo** in 10 ml (2 cucchiaini). Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili contiene:

- circa 125 mg di **sorbitolo** per compressa. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- **Saccarosio**, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.
- 0,000072 mg di **alcol benzilico** per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, durante la gravidanza e l'allattamento e in pazienti con insufficienza epatica o renale, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline si raccomanda di evitare l'assunzione di Maalox durante la terapia tetraciclinica per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci in particolare H₂-antagonisti, atenololo, bisfosfonati, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, tetracicline, dasatinib monoidrato, diflunisal, digoxina, desametasone, eltrombopag olamina, elvitegravir, etambutolo, fluorochinoloni, glucocorticoidi, indometacina, sali di ferro, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, nilotinib, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, raltegravir potassio, rilpivirina, riociguat, rosuvastatina, fluoruro di sodio e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/ sodio bictegravir.

- Polistirene sulfonato (Kayexalate)
Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio), e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).
- Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperalluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale.

La combinazione con gli integrasi inibitori (dolutegravir, raltegravir, bictegravir) e MAALOX deve essere evitata (fare riferimento ai rispettivi RCP per le raccomandazioni sulla dose).

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore (4 per i fluorochinoloni) tra l'assunzione di qualsiasi farmaco per via orale e MAALOX.

L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.

L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver

valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Allattamento

In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere paragrafo 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.

Grandi volumi di alcol benzilico devono essere usati con cautela e solo se necessario durante la gravidanza e l'allattamento, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica) (vedere paragrafo 4.4).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MAALOX non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati è definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: angioedema, reazioni anafilattiche, reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito.

Patologie gastrointestinali:

Non comuni: diarrea o stipsi (vedere paragrafo 4.4).

Frequenza non nota: dolore addominale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Molto raro: ipermagnesemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota: iperalluminemia, ipofosfemia, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con compromissione renale grave cronica con sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesemia.

I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.

Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.4).

Come in tutti i casi di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi; codice ATC: A02AD01.

Meccanismo d'azione

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio e l'idrossido di alluminio neutralizzano la produzione acida gastrica.

In uno studio in vitro eseguito su 6 campioni, in condizioni che simulano lo stomaco vuoto, Maalox sospensione orale ha impiegato in media 80 - 90 secondi per raggiungere pH 3 mentre Maalox compresse ha impiegato in media 50 - 60 secondi. In condizioni che simulano lo stomaco pieno Maalox sospensione orale ha impiegato in media 130 - 140 secondi per raggiungere pH 3 mentre Maalox compresse ha impiegato in media 120 - 130 secondi.

L'effetto costipante dell'idrossido di alluminio è contrastato dall'effetto lassativo dell'idrossido di magnesio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Somministrati per via orale l'idrossido di alluminio e l'idrossido di magnesio reagiscono con l'acido cloridrico prodotto nello stomaco con la formazione di sali, che sono solo in parte assorbiti.

Escrezione

L'escrezione dei sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale

Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sorbitolo liquido non cristallizzabile, mannitolo, menta essenza, saccarina sodica, acqua depurata.

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili

Saccarosio polvere con amido, sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, menta aroma polvere, saccarina sodica, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

MAALOX 3,65% + 3,25% sospensione orale:

Non conservare a temperatura inferiore a 4°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sospensione orale: flacone da 200 ml.

Compresse masticabili: astuccio di 40, 50 o 60 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.

V.le L. Bodio 37/b – IT-20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Maalox sospensione orale, flacone da 200 ml</i>	AIC 020702015
<i>Maalox 400 mg + 400 mg compresse masticabili, 40 compresse</i>	AIC 020702054
<i>Maalox 400 mg + 400 mg compresse masticabili, 50 compresse</i>	AIC 020702369
<i>Maalox 400 mg + 400 mg compresse masticabili, 60 compresse</i>	AIC 020702371

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.05.1967

Data del rinnovo più recente: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAALOX 4% + 3,5% sospensione orale aroma menta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

- *Principi attivi:*

magnesio idrossido 4,00 g

alluminio idrossido 3,5 g

equivalente ad alluminio ossido 2,3 g

Eccipienti con effetti noti: 10 ml contengono 0,31 mg di sodio e 100,03 mg di sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ingerire da 2 a 4 cucchiaini (10-20 ml) di sospensione orale 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Non superare la dose massima indicata di 16 cucchiaini.

Popolazione pediatrica

MAALOX è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da porfiria (vedere paragrafo 4.4).
- Forme gravi di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).
- Controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo 4.2).

– Stato di cachessia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipomotilità dell'intestino (vedere paragrafo 4.8); alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani (vedere paragrafo 4.9).

L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria con rischio di osteomalacia (vedere paragrafo 4.8). Si consiglia di monitorare i pazienti in caso di un uso a lungo termine o i pazienti a rischio di ipofosfatemia.

Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperalloinemia e ipermagnesemia. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

In presenza di forme lievi e moderate di compromissione renale, il medicinale deve essere assunto sotto il controllo del medico e deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

La somministrazione di questo medicinale in soggetti affetti da forme gravi di insufficienza renale è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

L'alluminio idrossido può non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi. MAALOX è controindicato nei pazienti affetti da porfiria (vedere paragrafo 4.3).

Questo medicinale contiene circa 100 mg di **sorbitolo** in 10 ml (2 cucchiaini). Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Popolazione pediatrica

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetraciline si raccomanda di evitare l'assunzione di MAALOX durante la terapia tetraciclinica per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci in particolare H₂-antagonisti, atenololo, bisfosfonati, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, tetraciline, dasatinib monoidrato, diflunisal, digoxina, desametasone, eltrombopag olamina, elvitegravir, etambutolo, fluorochinoloni, glucocorticoidi, indometacina, sali di ferro, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, nilotinib, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, raltegravir potassio, rilpivirina, riociguat, rosuvastatina, fluoruro di sodio e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/ sodio bictegravir.

Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio) e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).

Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperalluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale.

La combinazione con gli integrasi inibitori (dolutegravir, raltegravir, bictegravir) e MAALOX deve essere evitata (fare riferimento ai rispettivi RCP per le raccomandazioni sulla dose).

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore (4 per i fluorochinoloni) tra l'assunzione di qualsiasi farmaco per via orale e MAALOX.

L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.

L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Allattamento

In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere paragrafo 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MAALOX non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati è definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: angioedema, reazioni anafilattiche, reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito.

Patologie gastrointestinali:

Non comuni: diarrea o stipsi (vedere paragrafo 4.4).

Frequenza non nota: dolore addominale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Molto raro: ipermagnesemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota: iperalluminemia, ipofosfatemia, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con compromissione renale grave cronica con i seguenti sintomi: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesiemia.

I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.

Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.4).

Il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi; codice ATC: A02AD01.

Meccanismo d'azione

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio e l'idrossido di alluminio neutralizzano la produzione acida gastrica.

In uno studio in vitro eseguito su 6 campioni, in condizioni che simulano lo stomaco vuoto, Maalox sospensione orale ha impiegato in media 80 - 90 secondi per raggiungere pH 3, mentre in condizioni che simulano lo stomaco pieno ha impiegato in media 130 - 140 secondi per raggiungere pH 3.

L'effetto costipante dell'idrossido di alluminio è contrastato dall'effetto lassativo dell'idrossido di magnesio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Somministrati per via orale l'idrossido di alluminio e l'idrossido di magnesio reagiscono con l'acido cloridrico prodotto nello stomaco con la formazione di sali, che sono solo in parte assorbiti.

Escrezione

L'escrezione dei sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido cloridrico (10%), acido citrico (monoidrato), menta essenza, mannitolo (E421), domifene bromuro, **saccarina sodica**, **sorbitolo** liquido al 70% non cristallizzabile (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene tereftalato (PET) con chiusura in polipropilene (PP) e setto interno in polietilene (PE/LDPE), flacone da 250 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.

V.le L. Bodio 37/b – IT-20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 020702282 - "4% + 3,5% sospensione orale", flacone da 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.07.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

- *Principi attivi:*

magnesio idrossido 400 mg

alluminio ossido, idrato 400 mg

Eccipiente(i) con effetti noti:

- Compresse masticabili aroma frutti rossi:
sorbitolo e maltitolo.

- Compresse masticabili aroma limone:
sorbitolo, maltitolo e alcol benzilico (contenuto nell'eccipiente aroma limone) (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1-2 compresse 4 volte al giorno ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ben masticate o succhiate.

La loro assunzione può essere seguita dall'ingestione di acqua o latte.

Popolazione pediatrica

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

Non superare la dose massima indicata.

4.3 Controindicazioni

– Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Pazienti affetti da porfiria.
- Forme gravi di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).
- Generalmente controindicato in età pediatrica.
- Stato di cachessia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipomotilità dell'intestino; alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani.

L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria con rischio di osteomalacia. Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di ipofosfatemia.

Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperalluminemia e ipermagnesemia. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

In presenza di forme lievi e moderate di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il diretto controllo del medico. In questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi (vedere paragrafo 4.3).

MAALOX compresse masticabili aroma frutti rossi contiene:

- circa 110 mg di **sorbitolo** per compressa e **maltitolo**.
Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

MAALOX compresse masticabili aroma limone contiene:

- circa 110 mg di **sorbitolo** per compressa e **maltitolo**.
Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".
- 0,000068 mg di **alcol benzilico** per compressa. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, durante la gravidanza e l'allattamento e in pazienti con insufficienza epatica o renale, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Popolazione pediatrica

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline si raccomanda di evitare l'assunzione di Maalox durante la terapia tetraciclinica per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci in particolare H₂-antagonisti, atenololo, bisfosfonati, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, tetracicline, dasatinib monoidrato, diflunisal, digoxina, desametasone, eltrombopag olamina, elvitegravir, etambutolo, fluorochinoloni, glucocorticoidi,

indometacina, sali di ferro, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, nilotinib, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, raltegravir potassio, rilpivirina, riociguat, rosuvastatina, fluoruro di sodio e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/ sodio bicittegravir.

- Polistirene sulfonato (Kayexalate)
Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio), e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).
- Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperalluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale.

La combinazione con gli integratori inibitori (dolutegravir, raltegravir, bicittegravir) e MAALOX deve essere evitata (fare riferimento ai rispettivi RCP per le raccomandazioni sulla dose).

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore (4 per i fluorochinoloni) tra l'assunzione di qualsiasi farmaco per via orale e MAALOX.

L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.

L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Allattamento

In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere sezione 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.

Grandi volumi di alcol benzilico devono essere usati con cautela e solo se necessario durante la gravidanza e l'allattamento, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica) (vedere paragrafo 4.4).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MAALOX non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati è definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: angioedema, reazioni anafilattiche, reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito.

Patologie gastrointestinali:

Non comuni: diarrea o stipsi (vedere paragrafo 4.4).

Frequenza non nota: dolore addominale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Molto raro: ipermagnesemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): iperalluminemia, ipofosfatemia, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con compromissione renale grave cronica con sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesemia.

I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.

Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.4).

Come in tutti i casi di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi; codice ATC: A02AD01.

Meccanismo d'azione

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio e l'idrossido di alluminio neutralizzano la produzione acida gastrica.

In uno studio in vitro eseguito su 6 campioni, in condizioni che simulano lo stomaco vuoto, Maalox compresse ha impiegato in media 50 - 60 secondi per raggiungere pH 3; mentre in condizioni che simulano lo stomaco pieno, ha impiegato in media 120 - 130 secondi per raggiungere pH 3.

L'effetto costipante dell'idrossido di alluminio è contrastato dall'effetto lassativo dell'idrossido di magnesio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Somministrati per via orale l'idrossido di alluminio e l'idrossido di magnesio reagiscono con l'acido cloridrico prodotto nello stomaco con la formazione di sali, che sono solo in parte assorbiti.

Escrezione

L'escrezione dei sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili aroma limone

Sorbitolo liquido (non cristallizzabile), maltitolo, glicerolo (all'85 per cento), saccarina sodica, aroma limone, talco, magnesio stearato.

MAALOX 400 mg + 400 mg compresse masticabili aroma frutti rossi

Sorbitolo liquido (non cristallizzabile), maltitolo, glicerolo (all'85 per cento), saccarina sodica, aroma frutti rossi, talco, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse masticabili: astuccio da 20, 30 o 40 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.

V.le L. Bodio 37/b – IT-20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Maalox 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi, 30 compresse - AIC 020702294

Maalox 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone, 20 compresse - AIC 020702179

Maalox 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone, 30 compresse - AIC 020702229

Maalox 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone, 40 compresse - AIC 020702181

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.01.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 bustina monouso (4,3 ml di sospensione) contiene:

- *Principi attivi:*

alluminio ossido, idrato	460 mg
magnesio idrossido	400 mg

Eccipiente(i) con effetti noti:

saccarosio e sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ingerire 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso praticando un leggero massaggio sulla bustina.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da porfiria.
- Forme gravi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min.).
- Generalmente controindicato in età pediatrica.
- Stato di cachessia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipomotilità dell'intestino; alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo

nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani.

L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria con rischio di osteomalacia. Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di ipofosfemia.

Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperaluminemia e ipermagnesemia. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

In presenza di forme lievi e moderati di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il controllo del medico. In questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi (vedere paragrafo 4.3).

In questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale, per la sua composizione, non ha tendenza a modificare il comportamento dell'alvo. Tuttavia, in alcuni soggetti particolarmente sensibili e per dosaggi elevati, è possibile il verificarsi di un'accelerazione del transito intestinale.

MAALOX contiene:

- circa 3 g di **saccarosio** per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito (nel caso di assunzione di più di una bustina al giorno). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- 140 mg di **sorbitolo** per bustina. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Popolazione pediatrica

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline, si raccomanda di evitare l'assunzione di MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale durante la terapia tetraciclinica per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci in particolare H₂-antagonisti, atenololo, bisfosfonati, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, tetracicline, dasatinib monoidrato, diflunisal, digoxina, desametasone, eltrombopag olamina, elvitegravir, etambutolo, fluorochinoloni, glucocorticoidi, indometacina, sali di ferro, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, nilotinib, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, raltegravir potassio, rilpivirina, riociguat, rosuvastatina, fluoruro di sodio e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/ sodio bictegravir.

- Polistirene sulfonato (Kayexalate)

Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio), e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).

- Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperalluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale.

La combinazione con gli integrasi inibitori (dolutegravir, raltegravir, bictegravir) e MAALOX deve essere evitata (fare riferimento ai rispettivi RCP per le raccomandazioni sulla dose).

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore (4 per i fluorochinoloni) tra l'assunzione di qualsiasi farmaco per via orale e MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale.

L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.

L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Allattamento

In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere paragrafo 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MAALOX 460 mg + 400 mg sospensione orale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati è definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: angioedema, reazioni anafilattiche, reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito.

Patologie gastrointestinali:

Non comuni: diarrea o stipsi (vedere paragrafo 4.4).

Frequenza non nota: dolore addominale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Molto raro: ipermagnesemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): iperalluminemia, ipofosfatemia, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con compromissione renale grave cronica con sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesiemia.

I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.

Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.4).

Come in tutti i casi di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi; codice ATC: A02AD01.

Meccanismo d'azione

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio e l'idrossido di alluminio neutralizzano la produzione acida gastrica.

In uno studio in vitro eseguito su 6 campioni, in condizioni che simulano lo stomaco vuoto, Maalox sospensione orale ha impiegato in media 80 - 90 secondi per raggiungere pH 3, mentre in condizioni che simulano lo stomaco pieno ha impiegato in media 130 - 140 secondi per raggiungere pH 3.

L'effetto costipante dell'idrossido di alluminio è contrastato dall'effetto lassativo dell'idrossido di magnesio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Somministrati per via orale l'idrossido di alluminio e l'idrossido di magnesio reagiscono con l'acido cloridrico prodotto nello stomaco con la formazione di sali, che sono solo in parte assorbiti.

Escrezione

L'escrezione dei sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione aroma limone lime

Saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, Gomma xantana, Guar, Aroma Naturale Limone-Lime, Sodio cloruro.

Sospensione aroma ribes nero

Saccarosio soluzione 64%, sorbitolo liquido non cristallizzabile, Gomma xantana, Guar, Aroma Ribes nero, Sodio cloruro.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sospensione aroma limone-lime

Bustine in PP/Al/PE da 4,3 ml

Confezioni da 20 bustine

Bustine in PETP/Al/PE da 4,3 ml

Confezioni da 20 bustine

Sospensione aroma ribes nero

Bustine in PP/Al/PE da 4,3 ml

Confezioni da 20 bustine e da 30 bustine

Bustine in PETP/Al/PE da 4,3 ml

Confezioni da 20 bustine e da 30 bustine

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l. - V.le L. Bodio, 37/B – IT-20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Maalox 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime - 20 bustine in PP/Al/PE da 4,3 ml
020702193

AIC

Maalox 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime - 20 bustine in PETP/Al/PE da 4,3 ml 020702256	AIC
Maalox 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero - 20 bustine in PP/Al/PE da 4,3 ml 020702306	AIC
Maalox 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero - 30 bustine in PP/Al/PE da 4,3 ml 020702320	AIC
Maalox 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero - 20 bustine in PETP/Al/PE da 4,3 ml 020702318	AIC
Maalox 460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero - 30 bustine in PETP/Al/PE da 4,3 ml 020702332	AIC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.01.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAALOX PLUS 4% + 3,5% + 0,5% sospensione orale aroma limone.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi:

magnesio idrossido	4,0 g	
alluminio idrossido	3,5 g	
equivalente ad alluminio ossido		2,3 g
simeticone	0,50 g	

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo (E420), etanolo, zucchero invertito, saccarosio, diossido di zolfo (E220) (vedere paragrafo 4.4).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (inclusi bruciore e dolore) anche in caso di esofagiti, e dell'iperacidità quando accompagnata da dispepsia.

Trattamento sintomatico del gonfiore gastro-intestinale quando accompagnato da iperacidità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ingerire 2-4 cucchiaini (10-20 ml) di sospensione orale 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. Può essere diluito in acqua o latte.

Non superare la dose massima indicata di 16 cucchiaini.

Popolazione pediatrica

MAALOX PLUS è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da porfiria (vedere paragrafo 4.4).
- Forme gravi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min) (vedere paragrafo 4.4).
- Controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo 4.2).
- Stato di cachessia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipermotilità dell'intestino (vedere paragrafo 4.8); alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani (vedere paragrafo 4.9).

L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria con rischio di osteomalacia (vedere paragrafo 4.8). Si consiglia di monitorare i pazienti in caso di un uso a lungo termine o i pazienti a rischio di ipofosfatemia.

Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperalluminemia e ipermagnesiemia.

In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

In presenza di forme lievi e moderate di compromissione renale, il medicinale deve essere assunto sotto il controllo del medico e deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

La somministrazione di questo medicinale in soggetti affetti da forme gravi di insufficienza renale è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

L'alluminio idrossido può non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi; MAALOX PLUS è controindicato nei pazienti affetti da porfiria (vedere paragrafo 4.3).

MAALOX PLUS, per la sua composizione, non ha tendenza a modificare il comportamento dell'alvo. Tuttavia, in alcuni soggetti particolarmente sensibili e per dosaggi elevati, è possibile il verificarsi di un'accelerazione del transito intestinale.

Questo medicinale contiene 448 mg di **sorbitolo (E420)** in 10 ml (2 cucchiaini). Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Questo medicinale contiene 8,2 mg di **etanolo** in 10 ml (2 cucchiaini). 10 ml di questo medicinale sono equivalenti a 0,2 ml di birra o 0,1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene **zucchero invertito e saccarosio**: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene **diossido di zolfo (E220)**: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Popolazione pediatrica

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesiemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poichè i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline, si raccomanda di evitare l'assunzione di MAALOX PLUS durante la terapia tetraciclinica per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci in particolare H₂-antagonisti, atenololo, bisfosfonati, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, tetracicline, dasatinib monoidrato, diflunisal, digoxina, desametasone, eltrombopag olamina, elvitegravir, etambutolo, fluorochinoloni, glucocorticoidi, indometacina, sali di ferro, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, nilotinib, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, raltegravir potassio, rilpivirina, riociguat, rosuvastatina, fluoruro di sodio e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/ sodio bicteggravir.

Poiché l'uso di magnesio idrossido provoca l'alcalinizzazione delle urine, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati se somministrati contemporaneamente.

Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio) e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).

Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperalluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale.

La combinazione con gli integrasi inibitori (dolutegravir, raltegravir, bicteggravir) e MAALOX PLUS deve essere evitata (fare riferimento ai rispettivi RCP per le raccomandazioni sulla dose).

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore (4 per i fluorochinoloni) tra l'assunzione di qualsiasi farmaco per via orale e MAALOX PLUS.

L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.

L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso di MAALOX PLUS in donne in gravidanza. Non è possibile stabilire se l'utilizzo o meno di MAALOX PLUS durante la gravidanza sia sicuro.

Gravidanza

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Allattamento

In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere paragrafo 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MAALOX PLUS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati è definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota: angioedema, reazioni anafilattiche, reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito.

Patologie gastrointestinali:

Non comune: diarrea o stipsi (vedere paragrafo 4.4).

Frequenza non nota: dolore addominale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Molto raro: ipermagnesiemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota: iperalluminemia, ipofosfatemia, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con compromissione renale grave cronica con i seguenti sintomi: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesiemia.

I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.

Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.4).

Il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi associati ad antimeteorici; codice ATC: A02AF02.

Meccanismo d'azione

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio e l'idrossido di alluminio neutralizzano la produzione acida gastrica.

In uno studio in vitro eseguito su 6 campioni in condizioni che simulano lo stomaco vuoto Maalox Plus sospensione orale ha impiegato in media 60 - 70 secondi per raggiungere pH 3., mentre in condizioni che simulano lo stomaco pieno ha impiegato in media 120 - 130 secondi per raggiungere pH 3.

L'effetto costipante dell'idrossido di alluminio è contrastato dall'effetto lassativo dell'idrossido di magnesio. Il simeticone esplica l'attività antifatulenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Somministrati per via orale l'idrossido di alluminio e l'idrossido di magnesio reagiscono con l'acido cloridrico prodotto nello stomaco con la formazione di sali, che sono solo in parte assorbiti.

Escrezione

L'escrezione dei sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Domifene bromuro, acido citrico monoidrato, saccarina sodica, sorbitolo (E420) liquido al 70% non cristallizzabile, metilcellulosa, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, idrogeno perossido soluzione 30%, aroma di limone (contenente etanolo), aroma di crema svizzera (contenente etanolo, zucchero invertito, saccarosio, diossido di zolfo (E220)) e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di Polietilene tereftalato (PET) con chiusura in polipropilene (PP) e setto interno in polietilene (PE/LDPE), flacone da 250 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.
V.le L. Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia

8. NUMERO(I) DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 020702270 "Plus 4% + 3,5% + 0,5% sospensione orale aroma limone", flacone in PET da 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.09.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale
MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi:

magnesio idrossido	3,65 g
alluminio idrossido	3,25 g
dimeticone	0,50 g

Eccipiente(i) con effetti noti:

metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo, zucchero invertito, saccarosio, diossido di zolfo (E 220), sorbitolo (E420) 4,48 g/ 100ml (vedere paragrafo 4.4).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Una compressa contiene:

Principi attivi:

magnesio idrossido	200 mg
alluminio ossido, idrato	200 mg
dimeticone	25 mg

Eccipiente(i) con effetti noti:

glucosio, saccarosio, sorbitolo (E420) 45 mg per compressa (vedere paragrafo 4.4).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.
Compresse masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'iperacidità (inclusi bruciore e dolore) anche in caso di esofagiti, e dell'iperacidità quando accompagnata da dispepsia.
Trattamento sintomatico del gonfiore gastro-intestinale quando accompagnato da iperacidità.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale

Posologia

Non superare le dosi massime indicate se non su prescrizione medica.
Ingerire 2-4 cucchiaini (10-20 ml) 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Può essere diluito in acqua o latte.

MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili

Posologia

Non superare le dosi massime indicate se non su prescrizione medica.

2-4 compresse 4 volte al dì ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ben masticate o succhiate. La loro assunzione può essere seguita da ingestione di acqua o latte.

Popolazione pediatrica

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti affetti da porfiria.
- Forme gravi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min).
- Generalmente controindicato in età pediatrica.
- Stato di cachessia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipermotilità dell'intestino; alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani.

L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalcemia con rischio di osteomalacia. Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di ipofosfemia.

Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperaluminemia e ipermagnesemia. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi.

In presenza di forme lievi e moderate di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il controllo del medico.

L'uso prolungato di antiacidi nei pazienti con forme lievi e moderate di insufficienza renale deve essere evitato.

La somministrazione di questo medicinale è controindicato nei soggetti affetti da forme gravi di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3). L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi (vedere paragrafo 4.3).

Maalox Plus, per la sua composizione, non ha tendenza a modificare il comportamento dell'alvo. Tuttavia, in alcuni soggetti particolarmente sensibili e per dosaggi elevati, è possibile il verificarsi di un'accelerazione del transito intestinale.

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale contiene:

- **paraidrossibenzoati**: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- 448 mg di **sorbitolo (E420)** in 10 ml (2 cucchiaini). Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- **etanolo**: questo medicinale contiene 9,5 mg di etanolo in 10 ml (2 cucchiaini). 10 ml di questo medicinale sono equivalenti a 0,2 ml di birra o 0,1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti;
- **saccarosio e zucchero invertito**: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale;
- **diossido di zolfo (E 220)**: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili contiene:

- 45 mg di **sorbitolo**, per compressa. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- circa 500 mg di **glucosio**, per compressa: da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito, qualora si dovessero assumere più di 10 compresse al giorno; i pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
- **saccarosio**; i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

Popolazione pediatrica

Nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido può portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline, si raccomanda di evitare l'assunzione di Maalox Plus durante la terapia tetraciclinica per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci in particolare H₂-antagonisti, atenololo, bisfosfonati, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, tetracicline, dasatinib monoidrato, diflunisal, digoxina, desametasone, eltrombopag olamina, elvitegravir, etambutolo, fluorochinoloni, glucocorticoidi, indometacina, sali di ferro, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, nilotinib, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, raltegravir potassio, rilpivirina, riociguat, rosuvastatina, fluoruro di sodio e trattamenti antivirali in combinazione di tenofovir alafenamide fumarato/emtricitabina/ sodio bictegravir.

- Polistirene sulfonato (Kayexalate)
Si raccomanda cautela quando il medicinale è assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio), e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio).
- Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperalluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale.

La combinazione con gli integrasi inibitori (dolutegravir, raltegravir, bictegravir) e MAALOX PLUS deve essere evitata (fare riferimento ai rispettivi RCP per le raccomandazioni sulla dose).

Poiché l'uso di magnesio idrossido provoca l'alcalinizzazione delle urine, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati se somministrati contemporaneamente.

Per precauzione, lasciar trascorrere almeno 2 ore (4 per i fluorochinoloni), tra l'assunzione di qualsiasi farmaco per via orale e MAALOX PLUS.

L'uso contemporaneo di chinidina può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina.

L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido può modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, è stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso di MAALOX PLUS in donne in gravidanza. Non è possibile stabilire se l'utilizzo o meno di MAALOX PLUS durante la gravidanza sia sicuro.

Gravidanza

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Allattamento

In seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere paragrafo 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MAALOX PLUS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati è definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): angioedema, reazioni anafilattiche, reazioni di ipersensibilità, orticaria, prurito.

Patologie gastrointestinali:

Non comuni: diarrea o stipsi (vedere paragrafo 4.4).

Frequenza non nota: dolore addominale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Molto raro: ipermagnesemia, comprese le osservazioni dopo somministrazione prolungata a pazienti con danno renale.

Frequenza non nota: iperalluminemia, ipofosfatemia, durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), che può causare un aumento del riassorbimento osseo, ipercalciuria, osteomalacia (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con compromissione renale grave cronica con sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza, ipermagnesiemia.

I sintomi più frequentemente riportati di sovradosaggio acuto con alluminio idrossido e in combinazione con sali di magnesio includono diarrea, dolore addominale e vomito.

Alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.4).

Come in tutti i casi di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

L'alluminio e il magnesio sono eliminati tramite l'escrezione urinaria; il trattamento del sovradosaggio da magnesio prevede reidratazione e diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi associati ad antimetorici; codice ATC: A02AF02.

Meccanismo d'azione

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio e l'idrossido di alluminio neutralizzano la produzione acida gastrica.

In uno studio in vitro eseguito su 6 campioni, in condizioni che simulano lo stomaco vuoto, Maalox plus sospensione orale ha impiegato in media 60 - 70 secondi per raggiungere pH 3 mentre Maalox plus compresse ha impiegato invece in media 40 - 50 secondi. In condizioni che simulano lo stomaco pieno Maalox plus sospensione orale ha impiegato in media 120 - 130 secondi per raggiungere pH 3 mentre Maalox plus compresse ha impiegato in media 70 - 80 secondi.

L'effetto costipante dell'idrossido di alluminio è contrastato dall'effetto lassativo dell'idrossido di magnesio. Il dimeticone esplica l'attività antifatulenza.

5.3 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Somministrati per via orale l'idrossido di alluminio e l'idrossido di magnesio reagiscono con l'acido cloridrico prodotto nello stomaco con la formazione di sali, che sono solo in parte assorbiti.

Escrezione

L'escrezione dei sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale:

Metilcellulosa, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, carmellosa, idrossipropilcellulosa, acido citrico, saccarina sodica, sorbitolo (E420) liquido non cristallizzabile, aroma di limone (contenente etanolo), aroma di crema svizzera (contenente etanolo, zucchero invertito, saccarosio, diossido di zolfo (E 220)), acqua depurata.

MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili:

Amido di mais, acido citrico, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo (E420), sorbitolo liquido non cristallizzabile, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, E 172.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

MAALOX PLUS 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili 3 anni.

MAALOX PLUS 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Sospensione orale: non conservare a temperatura inferiore ai 4°C.

Flacone: tenere il flacone ben chiuso.

Compresse masticabili: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Maalox Plus 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale: flacone da 200 ml

Maalox Plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili: astuccio di 12, 30, 50 e 60 compresse in blister

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.

V.le L. Bodio, 37/B – IT-20158 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Maalox Plus 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale, flacone da 200 ml	AIC 020702116
Maalox Plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili, 30 compresse	AIC 020702080
Maalox Plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili, 12 compresse	AIC 020702205
Maalox Plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili, 50 compresse	AIC 020702344
Maalox Plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili, 60 compresse	AIC 020702357

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02.07.1980

Data ultimo rinnovo: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO